Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-09

Sulfentrazone

(also available in English)

Le 26 mai 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-9F (publication imprimée)
H113-25/2011-9F (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la sulfentrazone

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde une homologation complète à l'herbicide technique Sulfentrazone et à l'herbicide Authority 480, qui contiennent la matière active de qualité technique sulfentrazone, à des fins de vente et d'utilisation pour supprimer diverses mauvaises herbes dans les cultures de pois chiches des provinces des Prairies.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ce produit technique a de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Pour prendre connaissance des résultats de l'examen détaillé de l'herbicide technique Sulfentrazone et de l'herbicide Authority 480, veuillez consulter le rapport d'évaluation ERC2010-08, *Sulfentrazone*. L'homologation de ces deux produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série des projets de décision d'homologation, PRD2011-01, *Sulfentrazone*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA dans le cadre de la réévaluation du sulfentrazone et résume sa décision et les motifs qui la justifient. La décision de l'ARLA décrite dans le présent document est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2011-01.

Pour obtenir des précisions sur le contenu du présent document, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2011-01, *Sulfentrazone* et le rapport d'évaluation ERC2010-08, *Sulfentrazone*, qui contiennent l'évaluation détaillée des données reçues à l'appui de cette homologation.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et pour l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il est raisonnablement certain qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de mise en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (notamment les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la sulfentrazone?

La sulfentrazone est un herbicide sélectif qui s'applique sur un sol nu, autrement dit, avant la levée de la culture et des mauvaises herbes. Elle fait partie du groupe des triazolinones et agit par altération de la membrane cellulaire.

---

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la sulfentrazone peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la sulfentrazone nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'alimentation (consommation d'aliments et d'eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit peuvent entraîner une exposition à la sulfentrazone. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 300 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant de la sulfentrazone sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Bien que l'étude sur la sensibilisation cutanée n'ait permis d'observer aucun effet, le choix de la dose pour cette étude a été jugé inadéquat compte tenu de la ligne directrice utilisée. C'est pourquoi l'ARLA a estimé que la matière active de qualité technique sulfentrazone pourrait être un sensibilisant cutané. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette. De plus, il est ressorti de cette étude que la sulfentrazone provoque une toxicité modérée par voie orale, mais une faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. En outre, on a observé que si la sulfentrazone provoque une irritation oculaire minime, elle n'est pas irritante pour la peau. La préparation commerciale, l'herbicide Authority 480, s'est révélée entraîner une faible toxicité par voie orale, par inhalation et par voie cutanée. Rien n'indique qu'elle soit irritante pour la peau ou pour les yeux, et elle n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané potentiel.

La sulfentrazone ne cause pas le cancer chez les animaux et n'est pas considérée comme étant génotoxique. Toutefois, certains indices semblent révéler qu'elle peut être dommageable pour le développement du fœtus et pour l'appareil reproducteur. Même se elle n'a pas causé de lésions irréversibles au système nerveux, on estime que la sulfentrazone exerce une certaine neurotoxicité à des doses entraînant d'autres effets graves comme la mortalité. On a constaté une anémie clinique et des effets sur le foie et les reins chez des animaux exposés quotidiennement à de la sulfentrazone pendant des périodes prolongées. On a également observé des effets sur le poids corporel et la prise de poids corporel.

L'évaluation des risques a été réalisée afin de s'assurer que le degré d'exposition humaine est bien en deçà de celui lié à la plus petite dose ayant induit ces effets lors des essais sur les animaux. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants, les mères qui allaitent et les femmes en âge de procréer). Ainsi, seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables aux fins de l'homologation.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que l'exposition de la population en général et des nourrissons (soit le sous-groupe qui ingérerait la plus grande quantité de sulfentrazone proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent) devrait être inférieure à 53,7 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique à la sulfentrazone n'est préoccupant pour aucun sous-groupe.

Selon les résultats de l'estimation de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau), chez les femmes de 13 à 49 ans, cette absorption serait égale à 21,13 % de la dose aiguë de référence alors que pour l'ensemble de la population, elle serait égale à 0,77 % de la dose aiguë de référence. Ces résultats ne sont donc pas préoccupants du point de vue de la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, à partir de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

On a jugé que les essais sur les résidus de sulfentrazone sur des cultures d'asperge, de chou, de raifort, de pois sec à écosser, de menthe, de soja et de tournesol en divers endroits aux États-Unis, et sur des cultures de pois chiche au Canada, étaient acceptables. On trouvera dans le document de la série Limites maximales de résidus proposées PMRL2010-32, *Sulfentrazone*, les LMR proposées au Canada pour la sulfentrazone dans ou sur les aliments.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Authority 480

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Authority 480 est utilisé conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette, qui comprend certaines mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Authority 480, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs fraîchement traités, peuvent être exposés à des résidus de ce produit par contact direct avec la peau. C'est pourquoi l'étiquette doit préciser que toute personne mélangeant ou chargeant l'herbicide Authority 480 doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. L'étiquette interdit également aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités au cours des 12 heures suivant l'application du produit. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on estime donc qu'elle est négligeable. Donc, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la sulfentrazone pénètre dans l'environnement?

La sulfentrazone est persistante dans le sol. Les résidus dans le sol sont susceptibles d'être encore présents lors de la saison de végétation suivante, et leur potentiel de lessivage dans l'eau souterraine est élevé. Le degré de lessivage ou encore de persistance dans le sol est en partie fonction de la texture du sol, de sa teneur en matière organique et de son pH. D'après l'examen des résultats d'études sur le terrain, l'ARLA arrive à la conclusion que la sulfentrazone est persistante dans l'eau souterraine, mais qu'elle est légèrement persistante dans les écosystèmes en eau de surface. En l'absence de mesures de réduction des risques, la sulfentrazone pourrait avoir une incidence sur les végétaux terrestres non ciblés adjacents au site de traitement.

La sulfentrazone pénètre dans l'environnement terrestre lorsqu'elle est employée comme herbicide dans les cultures de pois chiche des provinces des Prairies. Après avoir pénétré dans l'environnement terrestre, elle y persiste, sa seule voie de transformation étant une lente biotransformation aérobie. Des études sur le terrain montrent que la sulfentrazone est rémanente. Donc, elle demeurera active lors de la saison de végétation suivante. Cette substance et son produit de décomposition, l'acide 3-carboxylique de la sulfentrazone, ont des propriétés suggérant une grande mobilité et un fort potentiel de lessivage. Les propriétés des sols, comme leur texture, leur teneur en matière organique et leur pH, agissent sur la mobilité de ces substances dans le sol. À un pH plus élevé que 6,5, la sulfentrazone est davantage susceptible d'être entraînée par lessivage. Les études sur le terrain confirment qu'elle est lessivée et qu'elle se transforme lentement en acide 3-carboxylique de la sulfentrazone à mesure qu'elle est entraînée en profondeur, et que la sulfentrazone et l'acide 3-carboxylique de la sulfentrazone peuvent longtemps persister dans l'eau souterraine.

La sulfentrazone peut pénétrer dans les écosystèmes des habitats aquatiques par la dérive de pulvérisation et par le ruissellement de l'eau provenant des champs traités. Dans les écosystèmes en eau de surface, elle demeure dans la colonne d'eau où elle est très susceptible à la phototransformation. D'après les résultats d'études sur le terrain, elle ne devrait pas persister dans l'eau de surface. La bioconcentration étant nulle, sa bioaccumulation est peu probable.

Les risques pour l'environnement ont été évalués pour la préparation commerciale herbicide Authority 480. La sulfentrazone ne devrait être à l'origine d'aucun risque pour les organismes aquatiques et pour les invertébrés terrestres, les oiseaux et les mammifères. Il existe un risque pour les plantes terrestres, qu'on peut toutefois atténuer en créant des zones tampons.

D'autres renseignements ont été présentés et examinés; ils portent sur le manque de données dont il était question dans le document ERC2010-08, *Sulfentrazone*. Aucun renseignement supplémentaire n'est requis.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Authority 480?

L'herbicide Authority 480 (herbicide du groupe 14) offre un mode d'action différent de ceux des herbicides couramment utilisés sur les cultures de pois chiche.

L'herbicide Authority 480, qui contient la matière active sulfentrazone à la concentration de 480 g par litre du produit, est appliqué sur le sol nu en présemis ou en prélevée (uniquement au printemps), pour supprimer le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, le kochia à balais et la renouée liseron dans les cultures de pois chiche à la dose de 105 à 140 g m.a./ha dans les sols à texture allant de moyenne à fine, uniquement dans les provinces des Prairies.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués stipulent le mode d'emploi précis de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de l'herbicide Authority 480 pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui mélange ou charge de l'herbicide Authority 480, ou qui procède à du nettoyage ou à des réparations, doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures. En outre, l'étiquette du produit doit préciser que les travailleurs doivent attendre l'expiration du délai de sécurité de 12 heures avant d'entrer dans des champs traités et que le traitement ne doit être appliqué que si le risque de dérive de pulvérisation vers des aires résidentielles (maisons, chalets, etc.) ou des endroits où se déroulent des activités humaines (écoles, aires de loisirs, etc.) est minime, compte tenu de la vitesse du vent, de sa direction, des zones d'inversion de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Environnement

À l'heure actuelle, des zones tampons d'un mètre sont prescrites pour protéger les plantes terrestres contre la dérive de pulvérisation de la sulfentrazone. Étant persistante dans le sol, cette substance exercera un effet de rémanence. Il est donc recommandé de n'utiliser aucun produit qui en contient dans les endroits qui ont été traités avec ce produit lors de la saison de végétation précédente. Des énoncés mettant l'utilisateur en garde contre le risque de lessivage ont été ajoutés à l'étiquette.

Valeur

Afin de minimiser les effets de la rémanence de la sulfentrazone attribuables à la matière active dans les sols d'une certaine texture, l'herbicide Authority 480 ne doit pas être appliqué plus d'une fois tous les 24 mois, et il ne devrait pas être appliqué :

- sur les sols à texture grossière;
- sur les sols à texture fine contenant moins de 1,5 % de matière organique;
- sur les sols, peu importe leur type, contenant plus de 6 % de matière organique;
- sur les sols à pH égal ou supérieur à 7,8.

L'homologation limite seulement l'utilisation de la sulfentrazone aux cultures de pois chiche des provinces des Prairies. Des mises en garde sont requises concernant l'intervalle entre deux applications successives et concernant le délai avant la plantation.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles est fondée cette décision d'homologation (telles que citées dans le PRD2011-01 et le rapport d'évaluation ERC2010-08) peuvent être consultées par le grand public dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à la page Demander l'examen d'une décision (santecanada.gc.ca/arla), ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*